

ЗДРАВНА ПОЛИТИКА

Сериозен проблем са нездравословният стил на живот, нездравословното поведение и етичните проблеми по изграждане на финансово поносими здравни системи. С всичко това трябва да се съобразяваме, за да бъдат посрещнати проблемите с болестния товар на обществото и огромните щети в резултат на злополуки, травми и насилие.

СЗО залага на пълното уважение на човешкото достойнство, равенство между жени и мъже, стремеж към засилване на ролята на културата и развитието. Това лежи в основата на една икономическа и правова среда, която ще даде възможност на хората да постигнат устойчиво развитие. Съществен принос в това направление направи д-р Жужана Якаб, Регионален директор на СЗО за Европа. Тя защити тезата, че здравето е мощен инструмент за постигане на устойчиво развитие, ценно средство за генериране на икономически растеж, опазване на околната среда и намаляване на бедността. Тя инициира създаването на Европейската рамка за здравна политика „Здраве 2020“, която позволява

на хора в различни роли и с различни отговорности (експерти по здравна политика, вземащи решения на различни нива, граждани), да взимат по-здравословни, безопасни и базирани на доказателства решения. Глобалният фонд за борба със СПИН, туберкулозата и маларията е пример за новаторски обществено/частен механизъм за финансиране, който помага за действителна промяна в живота на по-бедните държави. Тези помощи са временни и целят постепенно да бъдат продължени със собствени средства.

Друг пример е Съюза за здравословна околна среда за децата. Като се правят национални инвестиции за устойчиво развитие за средата, в която да живеят, да учат, да играят нашите деца. Внимателно трябва да се използват и защитават природните ресурси и плодовете на глобализацията, за да се гради здравословно бъдеще за нашите деца и за децата на нашите деца.

Взел интервюто:
доц. д-р Петър Цонов



НОВИ ХРАНИ – ОЦЕНКА ЗА БЕЗОПАСНОСТ

P. Vachkova-Petrova

NOVEL FOODS – SAFETY ASSESSMENT

R. Vachkova-Petrova

Резюме. През 2015 г. бе публикуван Регламент 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета за новите храни (НХ). Въведена е специална процедура за традиционните храни от страни, извън ЕС. НХ биват чисти химически вещества и смеси, комплексни храни. Те трябва да не представляват риск за човешкото здраве и очакваната им употреба не води до измама за консуматора. Дискутират се подходите за определянето на дозите и балансираната диета при комплексните храни, както и екстраполацията на резултатите към човешкото хранене.

Summary. In 2015 the Regulation 2015/2283 of the European Parliament and of the Council on novel foods was published. A separate procedure was introduced for traditional foods from non-EU countries. Novel foods comprise a wide variety of different products including pure chemicals, chemical mixtures and complex food. The food's intended use does not mislead the consumer and where the food is intended to replace another food, it does not differ from that food in such a way that its normal consumption would be nutritionally disadvantageous for the consumer. The dose selection, formulation of nutritionally balanced diets and the extrapolation of results from studies with complex foods are discussed.

През 2015 г. бе публикуван Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и Съвета на Европа относно новите храни. С него се отменят Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Европейската комисия. Регламентът определя правилата за пускането на пазара в рамките на ЕС на нови храни като целта е да се осигури ефективното функциониране на вътрешния пазар, като в същото време се гарантира високо ниво на защита на здравето на човека и на интересите на потребителите. Той не се прилага за: а) генетично модифицирани храни; б) храни, когато и доколкото те се използват като: 1) ензими в храните; 2) добавки в храните; 3) ароматизанти в храните; 4) екстракционни разтворители. Прилага се определението „нова храна“ (НХ), което означава всяка храна, която не е била използвана за консумация от човека в значителна степен в рамките на ЕС преди 15 май 1997 г., независимо от датите на присъединяване на държавите членки към ЕС, и която попада поне в една от следните категории (при определени условия): с нова или преднамерено модифицирана молекулярна структура; съставена, изолирана или произведена от микроорганизми, гъби или водорасли, от материали с минерален произход, от растения или части от тях, от животни или части от тях; от клетъчни култури или тъканни култури, получени от животни, растения, микроорганизми, гъби или водорасли; получена в резултат на

производствен процес, който не е бил използван за производство на храни в рамките на ЕС преди 15 май 1997 г. и който предизвиква значителни промени в състава или структурата на храната, засягащи нейната хранителна стойност, метаболизъм или съдържанието на нежелани вещества, съставена от специално създадени наноматериали (engineered nanomaterials – ENMs) както и отнасяща се до витамини, минерали и други вещества. Регламентът с изключение на някои условия влиза в сила през месец януари 2018 г. [3].

Комисията разрешава и включва НХ в списъка на Съюза единствено ако тя отговаря на следните условия: а) храната не крие риск за здравето на човека с оглед на наличните научни доказателства; б) предвидената употреба на храната не води до заблуда на потребителя; в) когато храната е предназначена да замени друга храна, не се различава от тази храна в такава степен, че нормалната ѝ консумация да бъде неблагоприятна за потребителя в хранителен аспект.

Заявлението за разрешение включва: а) името и адреса на заявителя; б) наименованието и описанието на новата храна; в) описание на производствените процеси; г) подробен състав на новата храна; д) научни доказателства за това, че новата храна не крие риск за здравето на човека; е) когато е целесъобразно, метода или методите на анализ; ж) предложение за условията на предвидената употреба и за специални изисквания относно етикетването, които да не водят

до заблуда на потребителя, или подлежаща на проверка обосновка защо тези елементи не са необходими. В много случаи Комисията изисква становище от EFSA (European Food Safety Authority). При оценяването на безопасността на НХ Органът определя дали: а) новата храна е също толкова безопасна, колкото храна от съпоставима категория храни, която вече е пусната на пазара в рамките на Съюза; б) съставът на новата храна и условията ѝ на употреба не крият риск за здравето на човека в Съюза; в) дадена нова храна, предназначена да замени друга храна, не се различава от тази храна в такава степен, че нормалната ѝ консумация да бъде неблагоприятна за потребителя в хранителен аспект.

Отделно се дефинират специални правила за традиционни храни от трети държави. Определението е следното: „Традиционната храна от трета страна означава нова храна (извън тази, упомената по-горе), получена чрез първично производство с история за използване, в която и да е страна, така че тази храна е била и продължава да бъде част от обичайната диета за поне 25 години в широка част от населението на страната”.

Подходи при оценката за безопасност на новите храни

Новите храни са два основни класа: 1. Чисти химически вещества или прости смеси; 2. Комплексни НХ. Характеристиката на всяка НХ, която се предлага за одобрение включва следните критерии: 1. Спецификация на НХ; 2. Ефект на процеса на производство; 3. История на организма, който е източник на НХ; 4. Предполагаемият прием/размер на използването на НХ; 5. Предишна експозиция на човека на НХ или нейния източник; 6. Хранителна информация; 7. Микробиологична информация; 8. Токсикологична информация.

Според изискванията на Европейската комисия необходимите данни при предлагането за одобрение се предоставят от предложителя.

Токсичните вещества в НХ могат да бъдат продукт на клетъчния метаболизъм, да се образуват в процеса на технологичната обработка или да попадат отвън. Токсикологичната оценка е част от цялостната характеристика на всеки нов продукт, който се внася в човешкото хранене, директно или като фураж. Тя е толкова по-сложна, колкото продуктът е по нов, неконвенционален. Неконвенционални продукти са тези, получени от обичайни източници по нова технология или от източници, които досега не са използвани в човешкото хранене директно или с включването като съставка в хранителните продукти. Важно е да отбележим, че обсъждането на НХ се препокрива с обсъждането на биотехнологичните продукти за хранителни цели. Първите препоръки за токсикологичното им тестване, в частност – на микробиалните белтъци са тези на Консултативния съвет по белтъците към ООН и на други международни организации като например Международния съюз по чиста и приложна химия (IUPAC) [1, 15]. Те препоръчват два типа изследвания: предклинични и клинични (Таблица 1).

I. Предклинични изследвания върху експериментални животни	II. Клинични изследвания върху хора
1. Остър опит 2. Подостър опит 3. Хроничен опит 4. Специални изследвания: а. влияние върху репродукцията б. ембриотоксичност и тератогенност в. мутагенност в условия in vitro и in vivo г. канцерогенност върху два вида животни д. Влияние върху имунобиологичната реактивност in vitro и in vivo	1. Алергенно действие 2. Урикогенно действие 3. Индивидуална чувствителност

През този период у нас е извършена токсико-хигиенна оценка на два биотехнологични продукта като източници на белтък: мицел от висшата гъба PS 64, предназначена за човешко хранене и промишлен едноклетъчен протеин (ПЕП) на база метанол, предназначен за фураж. При определянето на необходимостта от токсикологични изследвания, както и за техния размер, са взети под внимание следните фактори: сравнимост с известен или интензивно изследван хранителен продукт или хранителен компонент; очаквана употреба, нива на употреба и нива на експозиция на консуматора. И в двата случая продуктите са тествани по пълната схема за предклинични изследвания, включваща изследвания в краткосрочен и дългосрочен план, както и за отдалечени ефекти: генотоксичност, ефект върху репродукцията, канцерогенност [1]. ПЕП е изследван за канцерогенност в дългосрочен опит върху плъхове и мишки [4, 5]. Мицелът от висшата гъба PS 64 бе предмет и на по-късни изследвания поради известни промени в технологията на получаване и предназначението. Изследването е проведено по скрининг програма: 1. изследване за генотоксичност в условия in vitro и in vivo (SOS хромостест с и без S-9 фракция, микроядрен тест върху мишки); (2) подостър опит върху плъхове [2].

През 1996 г. Международният институт за науките за живота (ILSI) публикува своите упътвания за тестване на нови храни, в които въвежда понятието „съществена еквивалентност” (substantial equivalence), която за комплексните НХ означава идентичност с традиционна храна или ингридиент по отношение на състав, хранителна стойност, метаболизъм, очаквана употреба и нива на нежелани вещества с граници на известно и измеримо природно различие от традиционния търговски двойник [16].

През 1997 г. Европейският съюз публикува препоръки за научните аспекти на информацията, която съпровожда кандидатстването за разрешение за използване на нови храни и съставки на нови храни и изготвянето на първоначалния протокол за оценка, които са валидни до днес. Токсикологичната информация включва данни за:

- сравнение с традиционен двойник;
- съществена еквивалентност;
- опити върху животни с включване в диетата им;
- тестове за генотоксичност (in vitro и in vivo);
- тест за прогнозиране на потенциална алергенност.

Препоръките насочват за токсикологично тестване по принципа случай по случай без фиксирани режими на тестване. Могат да се обсъждат три сценария: 1. може да се осъществи съществена еквивалентност с възприета традиционна храна или хранителна съставка като в този случай не се налага по-нататъшно тестване; 2. съществена еквивалентност може да се установи с изключение на една или няколко специфични черти на НХ като в този случай по-нататъшната оценка трябва да се концентрира специално върху тези черти; 3. не може да бъде установена съществена еквивалентност като в този случай здравословният характер на НХ трябва да бъде установен при подход с подходяща комбинация на токсикологични и хранителни тестове [3]. Съществената еквивалентност на практика е използвана за НХ на база на генетично модифицирани организми, която бе включена в Регламента от 1997 г. и изключена – в настоящия.

Впоследствие бяха публикувани редица документи, които улесняват вземането на решение относно безопасността на продукта [7, 8]. Важен етап е организираният от EFSA колоквиум на тема нови храни [12]. Предмет на дискусия са различните аспекти на цялостната оценка и специално – оценката за безопасност. Участниците се съгласиха на подхода „стъпка по стъпка” при идентифицирането на подходящите изследвания вместо стандартен протокол, базиран на класификацията, изброена в препоръките на Комисията [3].

За да се вземе отношение, са необходими всички предварителни данни за предлагания продукт като спецификация, чистота и произход. При чистите химически продукти или дефинирани химически смеси, оценката за безопасност може да се извърши по изискванията за оценка на добавките в храните, а при някои съставки на нови храни с определени специфични функционални качества – според изискванията за ботаническите вещества и препарати с отнасяне към съответните документи [9, 11].

Какви са критериите, използвани за оценката за безопасност на комплексните НХ? Изискват ли се специфични токсикологични изследвания и как предложителят може да бъде посъветван за вземането на съответните решения? По време на колоквиума дискусиата е фокусирана върху подходите за оценка на нови „макроингредиенти“ като „модифицирани високомолекулни въглехидрати“, както и цели храни като плодове или зърна от нови хранителни източници. За да се определи подходящият тип и размер на токсикологичното тестване или да се определи отсъствието на специфично тестване, трябва да се обсъдят следните критерии: природа на продукта, произхода му, процеса на производство, спецификацията, състава, специално наличието на критични вещества, история на употреба, предишен и очакван прием (експозиция).

90-дневният опит върху гризачи с прием на продукта чрез храната се приема като такъв с достатъчна чувствителност и специфичност, за да се установят съответни токсикологични и хранителни ефекти и може да бъде общоприет за тестване на комплексни нови хранителни източници. Резултатите от 90-дневния опит, както и обратимостта на ефектите, могат да покажат дали се налагат допълнителни изследвания, включително изследвания върху други животински видове; дали трябва да се провеждат изследвания за генотоксичност и какви тестове да се използват. Това в най-голяма степен зависи от естеството на продукта и неговия състав. През 2011 г. EFSA публикува ръководство по този проблем [13].

При оценка на евентуалния алергенен потенциал се обсъждат различни страни от характеристиката на продукта. Потенциалната алергенност на специфичните протеини може да се оцени с подхода, описан от EFSA, 2014 [15].

Изисквания към безопасността на НХ, произведени от специално създадените наноматериали (engineered nanomaterials – ENM) са специфични и сравнително нови. Специалните характеристики и свойства на ENM като малък размер, повърхностна реактивност и транслокация през биологичните мембрани, както и взаимодействието им със заобикалящия ги матрикс и неочакваните ефекти от това може да изисква генерирането на специфични данни за целите на оценката на риска. През последните години по тези проблеми бяха публикувани документи на OECD и EFSA [6, 14].

Специфичното тестване като хроничен опит, тестове за репродукция и развитие, ендокринни, невротоксични и имунотоксични ефекти и взаимодействие с други храни или лекарства трябва да се базира на специфични съображения, свързани с природата на новия ингредиент, резултати от други тестове или от научната литература или в случай, когато това е приложимо – да се установи безопасността за таргетни групи от населението. Такива групи могат да бъдат бременните, малките деца, диабетиците [12].

Други изисквания към постановката на токсикологичните изследвания и оценката на риска

Трябва да се въвежда най-високата доза, която е възможна при балансирана диета. Добре балансираната диета

при добре стандартизиран продукт е един от основните проблеми при този род изследвания. Възможно е да се индуцират „токсикологични“ ефекти на базата на неадекватен прием на есенциални макро- и микронутриенти. В краткосрочните опити се използва синтетична, а в дългосрочните – натурална диета.

В сравнение с тестването на чистите химически вещества или смеси, при екстраполирането на резултатите при комплексните НХ е трудно използването на концепцията за недействаща доза (no-observed adverse effect level – NOAEL), защото предполагаемият прием често е много близък до използваните нива в експериментални условия, т.е. отнася се за тясна граница на безопасност. Определянето и регламентирането на допустими нива на употреба е средство за регулиране на тяхната безопасност за консуматора. Дискутира се възможността за използването на екстракти на целите храни, но проблем се оказва евентуалният ефект на матрикса [12].

Съществен въпрос е кога изследванията върху животни са достатъчни и кога се налагат изследвания върху хора?

Изследванията върху хора нормално могат да бъдат провеждани при следните обстоятелства: 1. ако изследванията върху животни не са подходящи; 2. за оценка на съответните хранителни съставки; 3. за потвърждаване на отсъствието на специфични неблагоприятни ефекти, установени в изследванията върху животни при подходящи нива на прием у хората; 4. ако се обсъждат специфични групи от населението, включително таргетни групи; 5. за метаболитни изследвания: (абсорбция, разпределение, метаболизъм, елиминиране), смилане и гастроентерални изследвания.

В заключение трябва да се подчертае следното:

Когато НХ е приета и включена в списъка на Съюза, Комисията има правото да въведе изисквания за пост-маркетингов мониторинг, за да се докаже, че използването на НХ е в границите на безопасните лимити, установени при оценката на риска от EFSA. Бизнес операторите трябва да информират Комисията за каквато и да е нова информация за безопасността на продукта, допуснат на пазара.

По принцип критериите за оценка на новите храни трябва да бъдат подобни на тези за другите храни и съставки. Те трябва да са съобразени с международните стандарти. Използваните аналитични методи трябва да бъдат съвременни, а анализите трябва да се провеждат от квалифицирани лаборатории. Идентичността на традиционните храни трябва да бъде определена с необходимата прецизност като предпоставка за оценката за безопасност.

Навлизането на нови технологии и разрастващият се търговски обмен правят актуален проблема за новите храни и тяхната безопасност. Това налага готовност за адекватна научна оценка и прецизен контрол на национално и международно ниво.

Библиография

1. Вачкова-Петрова Р., Методични подходи за оценката за безопасност на ботехнологичните продукти за хранителни цели. Микробиаген белтък, Хигиена и здравеопазване XXX, 1987, 5, 78-84.
2. Вачкова-Петрова Р., Л. Василева, М. Ставрева, Е. Тягуненко и С. Динцова. Токсикологично изследване на мицел от висшата гъба *Polyporellus squamosus* за хранителната промишленост, Институт по гастроентерология и хранене, Медицинска академия, София, 1991.
3. Регламент (ЕС) 2015/2283 на европейския парламент и на съвета от 25 ноември 2015 година относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията.
4. Стойчев Е., Р. Вачкова, Л. Василева, М. Ставрева и други. Тестване за канцерогенност на промишлен едноклетъчен протеин. Дългосрочно

- изследване с BDF мишки, Хигиена и здравеопазване, XXXVI, 4-5, 1993, 49-51.
5. Стойчев Е., Р. Вачкова, Л. Василева, М. Ставрева и други. Тестиране за канцерогенност на промишлен едноклетъчен протеин. Дългосрочно изследване с плъхове, Хигиена и здравеопазване, XXXVIII, 1995, 3, 39-42.
 6. Cockburn A., Roberta Bradford, Neil Buck, Anne Constable, Gareth Edwards, Bernd Haber, Paul Hepburn, John Howlett, Frans Kampers, Christoph Klein. Approaches to the safety assessment of engineered nanomaterials (ENM) in food, Food and Chemical Toxicology, 50, 2012, 6, 2224-42.
 7. EC (European Commission). Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council of 27 January 1997 concerning novel foods and novel food ingredients. OJ L 43, 14.2.1997, 1-6.
 8. EC (European Commission). Commission Recommendation 97/618/EC concerning the scientific aspects and the presentation of information necessary to support applications for the placing on the market of novel foods and novel food ingredients and the preparation of initial assessment reports under Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council. OJ L 253, 16.09.1997, 1-36.
 9. SCF (Scientific Committee on Food). Guidance on submissions for food additive evaluations by the Scientific Committee on SCF (Scientific Committee on Food), 2001.

10. EFSA (European Food Safety Authority). Guidance document of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms for the risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed. EFSA Journal 2006; 99, 1-100.
11. EFSA Scientific Committee. Guidance on safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements, EFSA Journal 2009; 7(9):1249 1.
12. EFSA Scientific Colloquium 13. What's new on novel foods, 19-20 November 2009, Amsterdam, The Netherlands.
13. EFSA Scientific Committee. Scientific opinion on genotoxicity testing strategies applicable to food and feed safety assessment, EFSA Journal 2011; 9:2379.
14. EFSA (European Food Safety Authority). EFSA Guidance on the risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain, EFSA Journal 2011; 9(5):21.
15. EFSA (European Food Safety Authority). Scientific Opinion on the evaluation of allergenic foods and food ingredients for labelling purposes, EFSA Journal 2014, 12(11):3894.
16. Jonas D., E. Antignac, J. Antoane, H. Glassen, A. Huggett, I. Knudsen, J. Mahler, T. Ockhuizen, M. Smith, M. Teuber et al., The Safety Assessment of Novel Foods, Guidelines prepared by ILSI Europe novel food task force, Food and Chemical Toxicology 34, 1996, 93 1-940.



ЗДРАВНО-ДЕМОГРАФСКИТЕ ПРОЦЕСИ В ПЕРИОДА 1900-2015 ГОДИНА

Кр. Дикова, Т. Чолакова, Хр. Грива

Анализът на здравно-демографските процеси и техните тенденции дава стабилна база за определяне и прогнозиране на здравните потребности на населението, а също така и на обема и вида на здравните услуги, които са необходими за удовлетворяването им, за да се повишава нивото на здравето, което е цел на всяко общество. Само население с добри здравни характеристики може да осигури възпроизводството на човешки, материални и духовни ресурси.

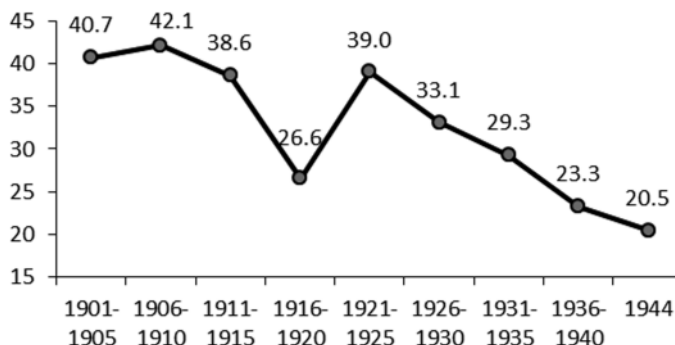
Анализът е разработен на базата на достъпните данни, които в различните периоди, особено в началото на миналия век са различни по обхват и методика на събирането на информацията, както и по класификациите, използвани за причините на умиранията и регистрацията на заболяемостта.

Разгледани са четири основни периода, свързани със значими политически, икономически и цялостни промени в развитието на българското общество.

1900-1944 година

Раждаемостта, която в началото на миналия век е висока, постепенно намалява и от 40.7 на 1000 население за периода 1901-1905 г. спада почти два пъти и за периода 1936-1940 г. е 23.3‰, а през 1944 г. – 21.9‰ (19.0‰ в градовете и 22.9‰ в селата).

Раждаемост в периода 1901-1944 г. (на 1000 население)

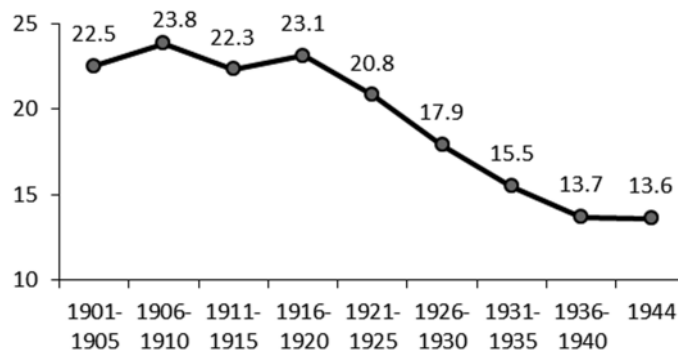


През целия разглеждан период раждаемостта в развитите европейски страни е значително по-ниска. Така на

пример в средата на периода (1921-1925 г.) раждаемостта в Германия, Дания и Норвегия е 22‰, в Англия – 19.9‰, в Швеция и Белгия – 20.5‰, а във Франция – 19.3‰.

Общата смъртност в периода 1901-1944 г. е значително по-висока от тази в развитите европейски страни, но постепенно намалява и от 22.5‰ в периода 1901-1905 г. спада до 13.6‰ през 1944 г. (14.4‰ в градовете и 13.5‰ в селата).

Обща смъртност в периода 1901-1944 г. (на 1000 население)



До известна степен това намаляване на общата смъртност, освен с другите фактори, е свързано и с постепенното намаляване на раждаемостта и от тук на децата до 1-годишна възраст, сред които смъртността е много висока.

Специално внимание заслужава развитието на показателите за **детската смъртност**. За периода 1901-1944 г., макар и с известни колебания, детската смъртност постепенно намалява и от 148.5 на 1000 живородени през 1901-1905 г. спада на 136.4‰ през 1940 г. и 120.6‰ през 1944 г.

От началото на периода до 1935 г. детската смъртност е по-висока в градовете, след което до края на периода е значително по-висока в селата (за 1944 г. – 107.3‰ в градовете и 124.0‰ – в селата).

Естественят прираст за разглеждания период непрекъснато намалява поради по-бързите темпове на намаляване на раждаемостта и от 18.2‰ спада до 9.6‰ през